

**Balloon catheter and device for perfusion with the balloon catheter**

**Patent number:** DE4310378  
**Publication date:** 1994-10-06  
**Inventor:** AIGNER KARL DR (DE)  
**Applicant:** AIGNER KARL (DE)  
**Classification:**  
- **International:** A61M25/10; A61M31/00; A61M5/158; A61M5/168;  
A61M1/10; A61L29/00  
- **European:** A61M25/00T3, A61M25/10  
**Application number:** DE19934310378 19930330  
**Priority number(s):** DE19934310378 19930330

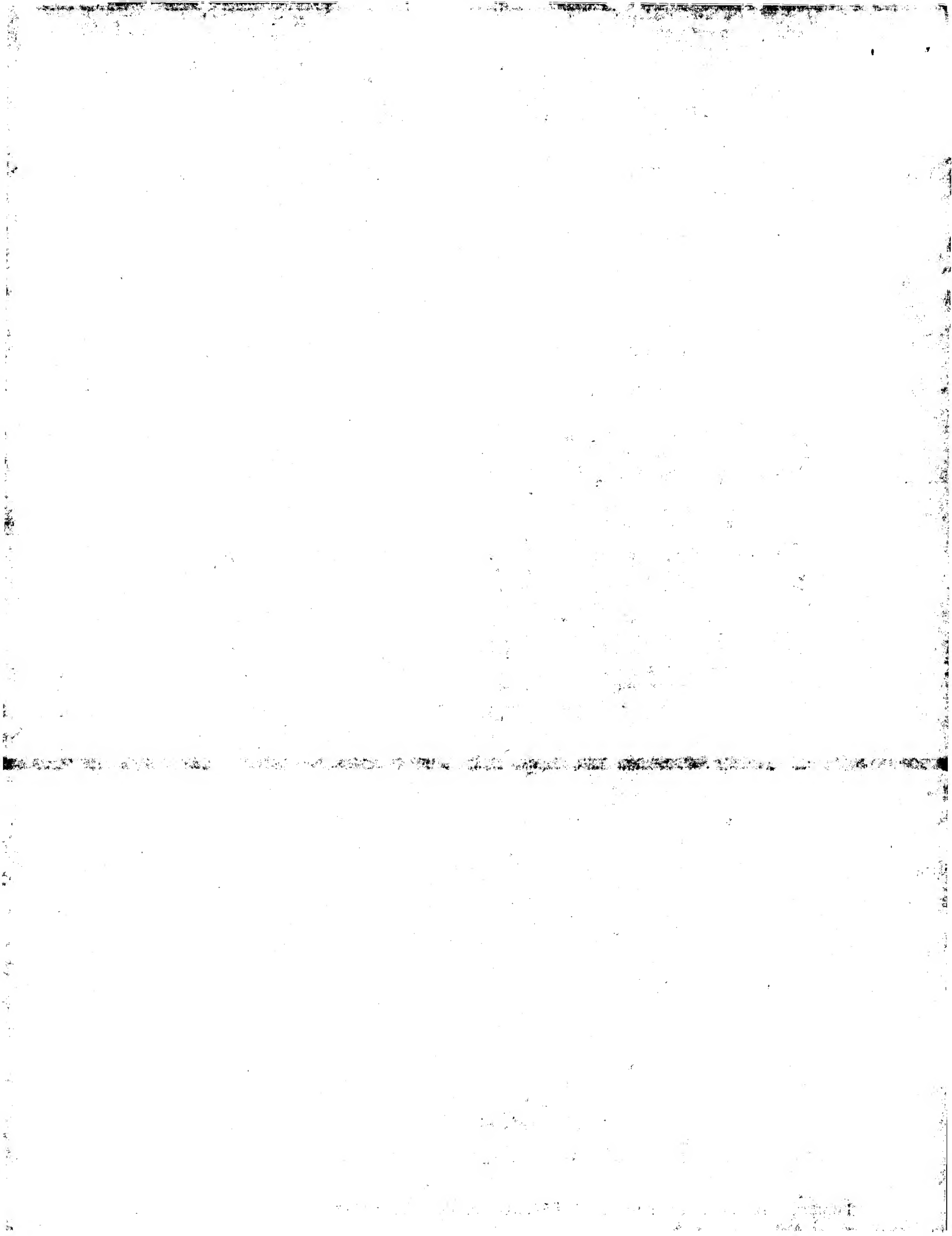
**Also published as:**

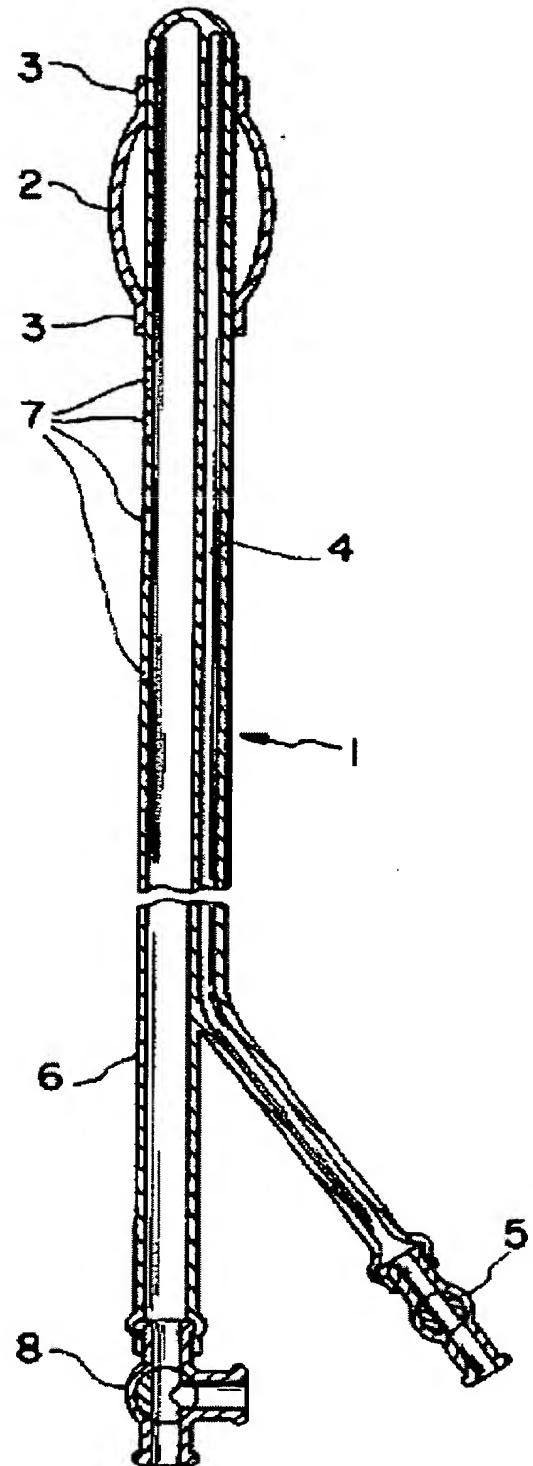
 WO9422519 (A)  
 US5746717 (A1)  
 EP0691866 (B1)

Abstract not available for DE4310378

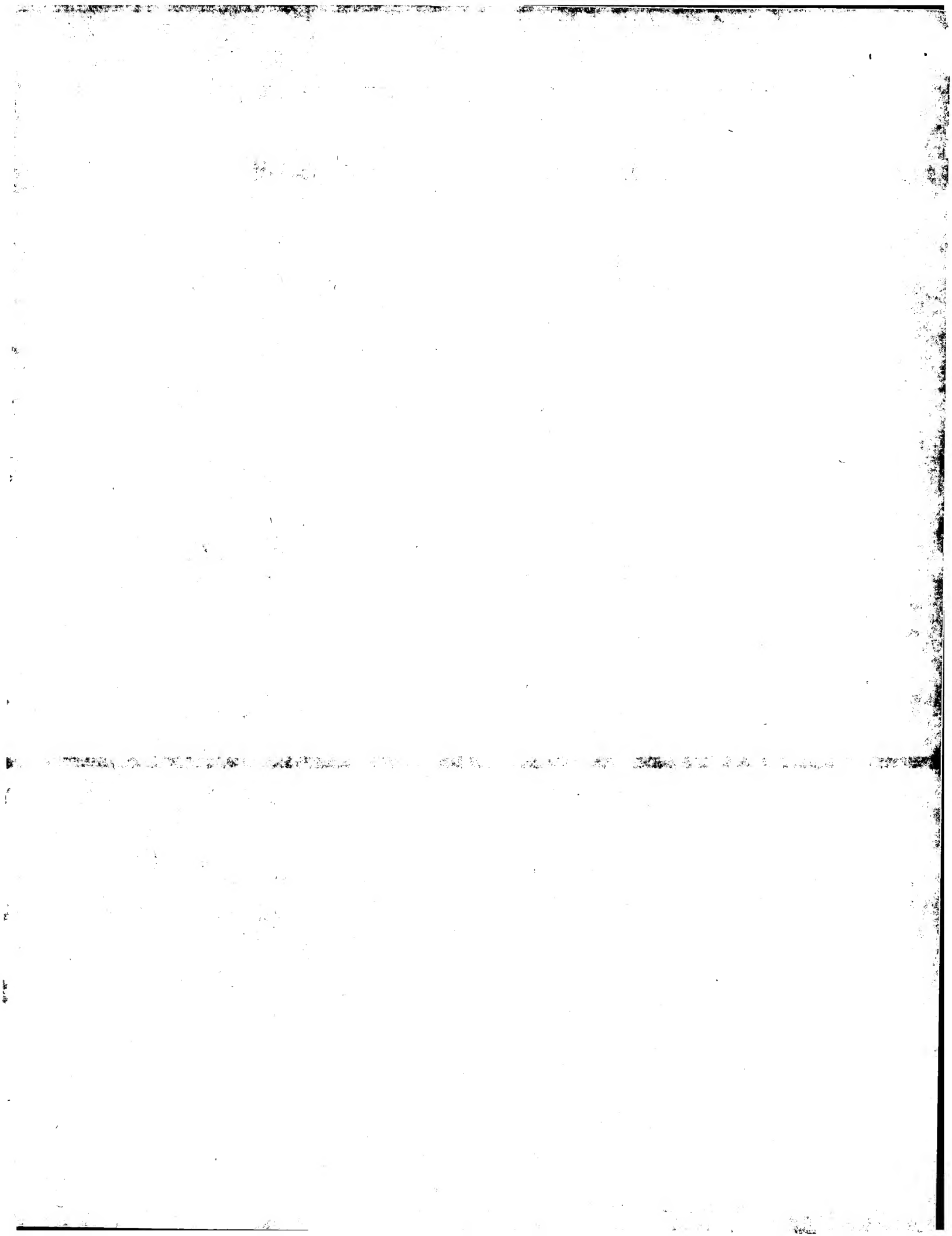
Abstract of correspondent: **US5746717**

PCT No. PCT/EP94/00903 Sec. 371 Date Aug. 8, 1995 Sec. 102(e) Date Aug. 8, 1995 PCT Filed Mar. 23, 1994 PCT Pub. No. WO94/22519 PCT Pub. Date Oct. 13, 1994 Multi-lumen balloon catheter with a closed tip and with an expandable balloon arranged at a short distance from the proximal end of the catheter, with at least one contrast marking at one location on the catheter, which marking permits a determination of the positions of the balloon, with at least two lumina extending in the longitudinal direction of the catheter, of which one communicates with the inside of the expandable balloon and the second lumen has a number of lateral openings in the catheter wall, the distance of the lateral openings increasing in the distal direction from the balloon, and the proximal opening in the side wall being arranged at a distance of 2 mm to 5 mm from the distal end of the balloon, and its use in a device for the isolated perfusion of therapeutically active substances.





Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide



=> □d ab

L1 ANSWER 1 OF 1 WPINDEX COPYRIGHT 2004 THOMSON DERWENT on STN

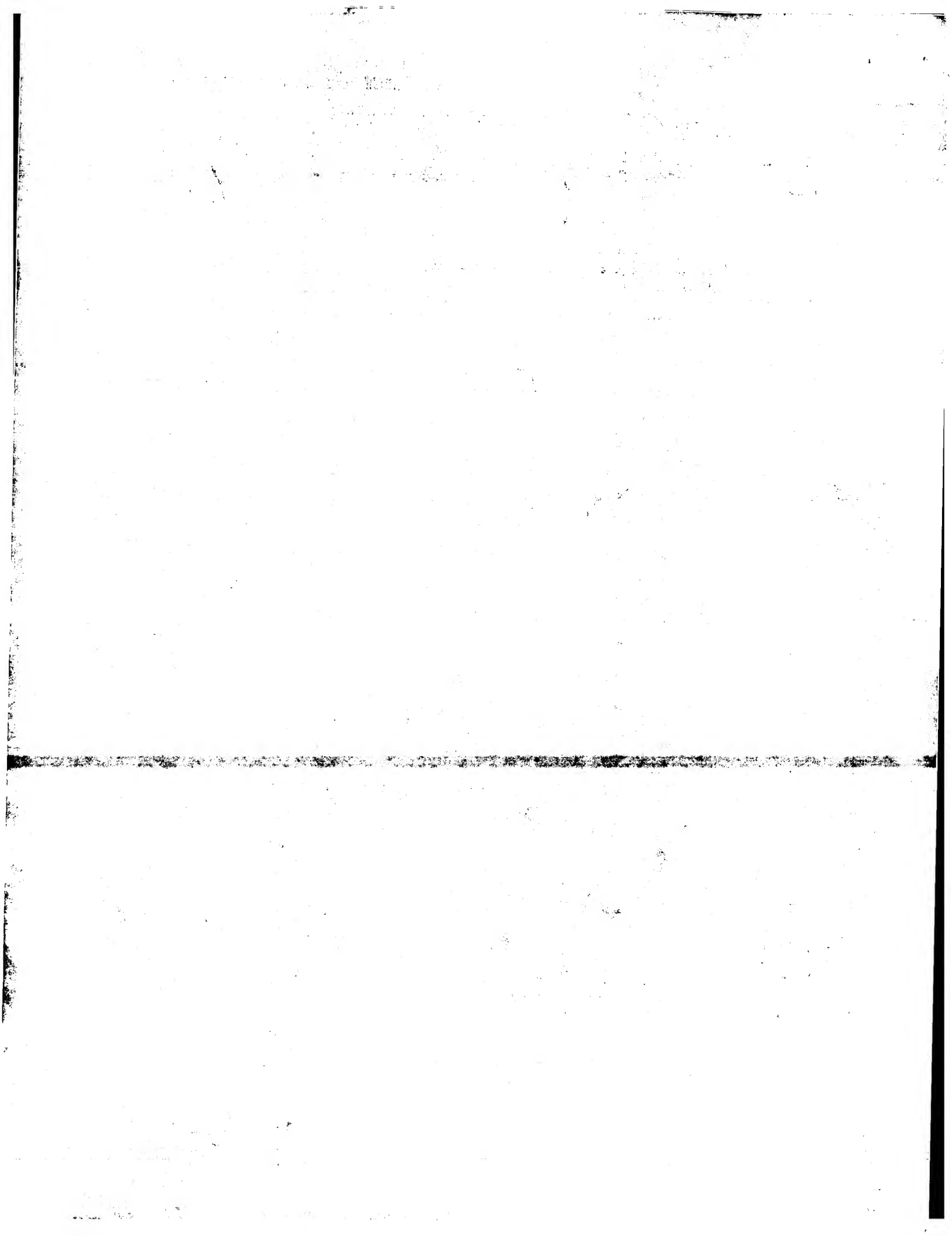
AB DE 4310378 A UPAB: 19941122

The catheter (1) has a closed tip and an expansible balloon (2) located at a small spacing from the catheter proximal end. At one catheter point there is a contrast marking for determining the balloon position. There are several lumina (4,6), extending in the catheter active direction.

One lumen (4) is coupled to the balloon inside, while the second lumen (6) has several side apertures (7) in the catheter wall, whose spacing is increased in the distal direction from the balloon. the proximal aperture in the side wall is spaced 205 mm from the balloon distal end.

USE/ADVANTAGE - For perfusion of therapeutical substances. Has controllable concentration during chemotherapy.

Dwg.1/3





①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

①2 **Offenlegungsschrift**  
①0 **DE 43 10 378 A 1**

②1 Aktenzeichen: P 43 10 378.2  
②2 Anmeldetag: 30. 3. 93  
④3 Offenlegungstag: 6. 10. 94

⑤1 Int. Cl.<sup>5</sup>:  
**A 61 M 25/10**  
A 61 M 31/00  
A 61 M 5/158  
A 61 M 5/168  
A 61 M 1/10  
A 61 L 29/00

DE 43 10 378 A 1

⑦1 Anmelder:  
Aigner, Karl, Dr., 6200 Wiesbaden, DE

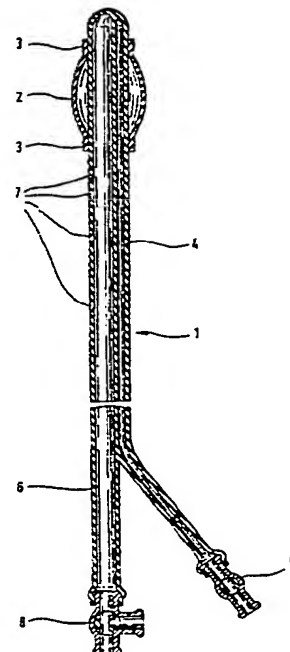
⑦4 Vertreter:  
Hann, M., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Sternagel, H.,  
Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., 51465 Bergisch Gladbach;  
Dörries, H., Dipl.-Chem. Dr., Pat.-Anwälte, 67117  
Limburgerhof

⑦2 Erfinder:  
gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Ballonkatheter und Vorrichtung zur isolierten Persfusion mittels des Ballonkatheters

⑤7 Mehrlumiger Ballonkatheter (1) mit geschlossener Spitze und mit einem in geringem Abstand vom proximalen Ende des Katheters (1) angeordneten aufweitbaren Ballon (2), mit mindestens einer Kontrastmarkierung an einer Stelle des Katheters, die eine Lagebestimmung des Ballons (2) erlaubt, mit mindestens zwei in Laufrichtung des Katheters (1) verlaufenden Lumina (4, 6), von denen eines (4) in Verbindung mit dem Innenraum des aufweitbaren Ballons (2) steht und das zweite Lumen (6) mehrere seitliche Öffnungen in der Katheterwand aufweist, wobei der Abstand der seitlichen Öffnungen (7) in distaler Richtung vom Ballon (2) zunimmt, und die proximale Öffnung in der Seitenwand in einem Abstand von 2 mm bis 5 mm vom distalen Ende des Ballons (2) angeordnet ist und dessen Verwendung in einer Vorrichtung zur isolierten Perfusion therapeutisch wirksamer Substanzen.



DE 43 10 378 A 1

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zur isolierten Perfusion von therapeutisch wirksamen Stoffen oder Stoffkombinationen. Kernstück der Erfindung ist dabei ein mehrlumiger Katheter, der zur gesamten oder teilweisen Blockierung des Blutstroms in dem zu therapierenden Körperbereich dient. Diese Unterbrechung oder Verringerung des Durchflusses in einem Blutgefäß ermöglicht die Verabreichung lokal sehr hoher, mit herkömmlichen Techniken nicht erreichbarer Wirkstoffkonzentrationen ohne Schädigung des Patienten.

Das Verabreichen solch hoher Wirkstoffkonzentrationen pharmakologisch aktiver Substanzen ist eine Forderung, der man in der Medizin häufig begegnet. Besonders auf dem Gebiet der Chemotherapie sind Vorrichtungen wünschenswert, die dies ermöglichen.

So ist die Wirkung von bei der Tumorthherapie eingesetzten Zytostatika abhängig von der Lokalkonzentration und vom pH-Wert. Die Fähigkeit der Tumorzelle zur Bildung von Kolonien sinkt in einem Konzentrationsbereich um 10 µg/ml steil ab. Eine hohe Effektivität bei der Hemmung von Tumoren wird daher erst in diesem Bereich erzielt, wobei durch eine noch höhere Konzentration bis maximal ca. 100 µg/ml eine weitere deutliche Erhöhung der Wirkung des Zytostatikums zu erreichen ist.

Bei der herkömmlichen systemischen Chemotherapie ist die Zytostatikakonzentration auf 1–2 µg/ml begrenzt. Eine Erhöhung auf den oben erwähnten Bereich zur Erzielung einer hohen Tumortoxizität ist bei dieser Methode wegen der auftretenden systemischen Nebenwirkungen nicht möglich.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zu schaffen, die die Verabreichung lokal hoher Wirkstoffkonzentrationen eines therapeutisch wirksamen Stoffes ermöglichen. Insbesondere soll die Vorrichtung die Verabreichung von hohen Zytostatikakonzentrationen zur Chemotherapie im Bereich von größer 10 µg/ml ermöglichen.

Diese Aufgabe wird gemäß der vorliegenden Erfindung gelöst durch einen mehrlumigen Ballonkatheter mit geschlossener Spitze und einem in geringem Abstand vom proximalen Ende des Katheters angeordneten aufweitbaren Ballon, mindestens einer Kontrastmarkierung an einer Stelle des Katheters, die eine Lagebestimmung des Ballons erlaubt, mit mindestens zwei in Laufrichtung des Katheters parallel verlaufenden Lumina, von denen eines in Verbindung mit dem Innenraum des aufweitbaren Ballons steht und das zweite Lumen mehrere seitliche Öffnungen in der Katheterwand aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand der seitlichen Öffnungen in distaler Richtung vom Ballon zunimmt, und die proximale Öffnung in einem Abstand von 2 mm bis 5 mm vom distalen Ende des Ballons angeordnet ist.

In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann weiterhin ein drittes, endständig offenes Lumen vorhanden sein. Dieses mündet in einem flexiblen Schlauchstück, das auf die Katheterspitze aufgesetzt ist und dient zum Aufnehmen eines Führungsdrahts beim Plazieren des Katheters in der Blutbahn.

Die Lösung schließt auch eine Vorrichtung ein zur isolierten Perfusion therapeutisch wirksamer Substanzen, enthaltend ein Pumpsystem zur Infusion der therapeutisch wirksamen Substanz und ein Kreislaufsystem, das einen Dreiweghahn zum Anschluß an das Pumpsy-

stem, ein Pumpsystem für die Perfusion, zwei Verbindungsstücke zum externen Anschluß und zwei steril verpackte Schlauchstücke enthält, die mit zwei erfindungsgemäßen Ballonkathetern verbindbar sind.

Der Katheter gemäß der vorliegenden Erfindung enthält einen Ballon mit einem Füllvolumen von maximal 25 ml zum Blockieren einer Hauptarterie oder Vene wie etwa der Aorta oder der Vena cava.

Der Katheter weist eine durch Röntgenstrahlung erkennbare Kontrastmarkierung an einer geeigneten Stelle auf, um unter Bildwandlerkontrolle ein genaues Plazieren im Blutgefäß zu ermöglichen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform wird der Ballon von Röntgenkontrastmarkierungen an den Rändern des Ballons eingefast. Die Kontrastmarkierung wird durch Einbringen von röntgenopakem Pigment in das Polymermaterial des Katheterrohres an den gewünschten Stellen erreicht. Zusätzlich ist es möglich, auch den Ballon mit einer röntgenopaken Flüssigkeit zum Aufwerten des Ballons zu füllen und dadurch die Lagekontrolle noch weiter zu verbessern. Die Befüllung mit Röntgenkontrastmittel erfolgt über das Füllumen des Katheters, das am Ende mit einem Verschlusshahn versehen ist. Parallel zum Füllumen für den Ballon läuft ein Infusionslumen, das ab einem Abstand von 2–5 cm vom distalen Ballonende mehrere seitliche Öffnungen aufweist. Diese Öffnungen weisen einen in distaler Richtung vom Ballon zunehmenden Abstand auf. In einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Verbindung sind die seitlichen Öffnungen in 4 unterschiedlichen Abständen vom Ballon derart angeordnet, daß sie voneinander etwa jeweils 10, 20 und 40 mm entfernt sind. Diese Anordnung verhindert eine Überdosierung des Zytostatikums über in Nähe der Öffnung liegende Abzweigungen des Blutgefäßes und somit eine Über- bzw. Untertherapie einzelner zu behandelnder Gebiete. Die seitlichen Öffnungen weisen im allgemeinen eine runde oder ovale Form auf und haben einen Durchmesser von 1,5–3 mm.

Der erfindungsgemäße Katheter wird in einer härteren und einer weichen Ausführungsform benötigt. Bevorzugte Materialien für die härtere Ausführungsform sind medizinisch verträgliche Kunststoffe wie Polyethylen, Polypropylen, Polyvinylchlorid, Polyurethane, Polycarbonate, Polyamid und Siliconelastomere.

Das Polymermaterial hat eine Shore-A-Härte von 96–99.

Für die weichere Ausführung eignen sich die gleichen Kunststoffe wie für die härtere Form, jedoch in einer weichen Einstellung mit einer Shore-A-Härte von 87–95.

Der Katheter ist an seiner Spitze geschlossen. Das Infusionslumen des Katheters ist an seinem distalen Ende mit einem Dreiweghahn versehen, um nacheinander die getrennte Infusion zweier gleicher oder verschiedener Flüssigkeiten zu ermöglichen.

Es ist besonders bevorzugt, den Katheter nach der vorliegenden Erfindung mit einem dritten Lumen zu versehen. Dieses dient als Lumen für einen Führungsdraht und erleichtert das Plazieren des Katheters im Blutgefäß. Das dritte Lumen mündet proximal in einem endständigen Schlauchstück, das in geeigneter Weise auf die Spitze des Katheters aufgesetzt ist. Um das Einführen des Drahtes zu ermöglichen, ist das Schlauchstück an seinem Ende offen. Die Länge des Schlauchstücks beträgt 5–8 cm von der oberen Einfassung des Ballons gerechnet. Im oberen Drittel des Schlauchstücks kann dieses gewinkelt ausgebildet sein, wobei der Abbiegungswinkel gegenüber der Längsachse des Ka-



theters im allgemeinen zwischen 20° und 30° beträgt.

Das distale Ende des Einführlumens weist einen Dreiweghahn oder auch ein selbstschließendes Ventil auf.

Während das dritte Lumen aus den gleichen Materialien wie der Rest des Katheters gefertigt ist, wird das endständige Schlauchstück bevorzugt aus weichen, flexiblen Materialien hergestellt.

Bevorzugte Materialien für die Spitze sind Siliconelastomere, Polyurethane, Polyolefine, PVC. Dieses Polymermaterial hat Shore-A-Härte von 80—85.

Um die gewünschte hohe lokale Konzentration an Zytostatikum in zu behandelnden Körperbereichen zu erreichen, wird zur Behandlung die härtere Ausführung des doppelumigen Ballonkatheters in ein Hauptblutgefäß, z. B. die Aorta, eingeführt und der Blutstrom an einer geeigneten Stelle unterbrochen. Dazu wird durch das Füllumen eine ausreichende Menge einem fluiden Mediums, z. B. eine Mischung aus Röntgenkontrastmittel und physiologischer Kochsalzlösung, in den Ballon eingefüllt und der Katheter durch den aufgeweiteten Ballon in dem Blutgefäß fixiert. Das Füllvolumen beträgt im allgemeinen 20 bis maximal 25 ml, die gewünschte Menge wird über den Verschlußhahn eingestellt. Durch die röntgenopaken Markierungen ist unter Bildwandlerkontrolle ein genaues Anordnen des Katheters möglich. Der erfindungsgemäße Katheter muß ausreichend starr sein, um vom Blutstrom nicht geknickt zu werden. Dies wird durch Verwendung eines härteren Polymeren für das Katheterrohr erreicht.

Wesentlich vorteilhafter ist es jedoch, zunächst einen Führungsdraht in das Blutgefäß des Patienten einzubringen. An diesem wird nun der Katheter mittels des erwähnten dritten Lumens, des Einführlumens, in das Blutgefäß eingeführt. Ein solches Vorgehen erleichtert das Plazieren außerordentlich. Besonders wenn der Katheter durch stark gekrümmte Blutgefäße wie etwa die häufig s-förmig verlaufende Beckenarterie geschoben werden muß, wird ein gefahrloses Einführen ohne Perforation der Gefäße damit erst ermöglicht.

Aus diesem Grund ergibt sich auch die vorteilhafte erfindungsgemäße Abwinkelung des endständigen Schlauchstücks des Ballonkatheters nach der vorliegenden Erfindung.

Nach Einführen des erfindungsgemäßen Ballonkatheters in das den Schenkel eines Patienten mit Blut versorgenden Blutgefäßes wird der venöse Rückfluß durch pneumatische Manschetten stark verringert oder unterbrochen, ehe durch das Infusionslumen über den Dreiweghahn das Zytostatikum und eine Standardlösung auf geeignete Weise in das Blutgefäß eingebracht werden.

Nach maximal 15 Minuten Behandlungszeit werden das Blutgefäß und die Beinmanschetten successive gelockert und entfernt.

Die oben geschilderte Anwendung des erfindungsgemäßen Katheters liefert in vielen Fällen befriedigende Resultate. Nachteilig kann sich jedoch der durch die Blockierung des systemischen Kreislaufs bewirkte Stillstand des Blutes in der behandelten Körperregion auswirken. Trotz der besonderen Ausführungsform des Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung kann es zu lokalen Konzentrationsunterschieden des Pharmazeutikums im zu behandelnden Bereich kommen, wenngleich diese wesentlich geringer ausfallen als bei Benutzung eines Katheters, der nicht die gefundene spezielle Anordnung der seitlichen Austrittsöffnungen aufweist.

Um derartige Nachteile zu vermeiden, kann mit einer Vorrichtung, die zwei Katheter enthält, ein Blutflüssigkeitskreislauf an den isolierten zu behandelnden Kör-

perbereich angelegt werden.

Dabei wird, wie oben beschrieben, der Katheter gemäß der vorliegenden Erfindung in einem Blutgefäß, z. B. einer Arterie, fixiert. Daran anschließend wird ein zweiter Katheter aus weicherem Material in eine entsprechende Hauptvene, etwa die große Körpervene (Vena cava) eingeführt und an geeigneter Stelle, wie oben beschrieben, fixiert, um venösen Rückfluß aus dem zu behandelnden Körperbereich abzuführen.

Die Infusionslumina der Katheter werden über geeignete Vorrichtungen mit einem sogenannten Perfusionssystem verbunden. Dieses Perfusionssystem enthält eine Pumpvorrichtung, mit der ein isolierter Blutkreislauf im zu behandelnden Körperbereich betrieben werden kann. Mittels einer Luftfalle werden eventuelle Luftbläschen aus dem System entfernt. Mittels einer weiteren Pumpe wird die Infusionsflüssigkeit mit der pharmakologisch aktiven Substanz, z. B. ein Zytostatikum, durch den erfindungsgemäßen Katheter in den zu behandelnden Körperbereich eingebracht.

Nachdem das Perfusionssystem mit den beiden Kathetern verbunden und der venöse Rückfluß aus dem zu behandelnden Körperbereich des Patienten zum Herzen unterbrochen wurde, wird die Zytostatikallösung innerhalb von 3 bis 4 Minuten infundiert und die Pumpvorrichtung des Perfusionssystems in Gang gesetzt, wodurch ein isolierter Blutkreislauf entsteht und das infundierte Zytostatikum homogen im zu behandelnden Körperbereich verteilt wird.

Es versteht sich, daß hierbei über die Perforationen des zweiten weichen, in der Vene fixierten Katheters kein Zytostatikum eingebracht, sondern der Vene Blut entnommen und vom Perforationssystem aufgenommen wird zur erneuten Einspeisung in den ersten Katheter und zur homogenen Verteilung im zu behandelnden Bereich.

Auch bei dieser Behandlungsweise muß ein Katheter benutzt werden, der die besondere Anordnung der seitlichen Öffnungen aufweist. Es hat sich gezeigt, daß es sonst trotz des Pumpsystems zu kurzen lokalen Überkonzentrationen kommen kann, wodurch systemische Nebenwirkungen auftreten können.

Diese hypoxische Perfusion kann über 15 Minuten durchgeführt werden, so daß die Einwirkzeit des Zytostatikums von üblicherweise 60 Minuten deutlich verringert ist, ohne daß dabei ein Effektivitätsverlust eintritt.

Weiterhin sinkt durch die hypoxische Behandlungsweise der Sauerstoffgehalt der durch die Blockierung isolierten Körpergebiete. Da dies eine Senkung des pH-Wertes zur Folge hat, wird dadurch aber die Wirksamkeit einiger Zytostatika gesteigert, die im leicht sauren Bereich besser ansprechen als im neutralen Bereich.

Es ist aber auch möglich, in dem Perfusionssystem einen Oxygenator mit Wärmeaustauscher anzubringen, um den Blutkreislauf mit Sauerstoff anzureichern. Die dadurch erzielte hypertherme Perfusion mit Oxygenierung hat den Vorteil, daß die Zytostatikaexposition länger aufrecht erhalten werden kann, bis zu etwa 2 Stunden.

Ebenfalls kann das Perfusionssystem gemäß der vorliegenden Erfindung Vorrichtungen enthalten, die den Anschluß eines Filtrationssets ermöglichen. Ein solches Filtrationsset ermöglicht die Entfernung hoher, den Patienten systemisch belastenden Konzentrationen an Zytostatikum nach der Behandlung. Es können bekannte Filtrationssysteme mit Membranfiltern benutzt werden. Die Filtration wird durchgeführt, ehe die Sperrwirkung

der Ballone aufgehoben wird und der abgetrennte Perfusionskreislauf zum systemischen Kreislauf geöffnet wird.

Die Erfindung wird nun anhand der Zeichnungen noch näher beschrieben.

Fig. 1 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform des Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung. Der Katheter 1 besitzt eine geschlossene Spitze. In geringem Abstand davon ist ein aufweiterbarer Ballon 2 mit einem Volumen von etwa 20–25 ml auf der Außenseite des Katheterrohres angeordnet. Der Ballon 2 kann über das Lumen 4 mit einer Flüssigkeit zum Aufweiten beschickt werden. Der Sperrhahn 5 dient zum Verschließen des Lumens 4. Das sogenannte Infusionslumen 6 dient der Zuführung von Wirkstoffen, beispielsweise eines Zytostatikums. Es weist vier seitliche Öffnungen 7 in der Katheterwand auf, die in distaler Richtung vom distalen Ende des Ballons 2 in fortlaufend größer werdendem Abstand von ca. 10, ca. 20 und ca. 40 mm angeordnet sind. Das Infusionslumen 6 weist an seinem peripheren Ende einen Dreiweghahn 8 auf. Die Röntgenkontrastmarkierungen neben dem Ballon 2 sind mit Ziffer 3 gekennzeichnet.

Fig. 2 zeigt eine weitere Ausführungsform des Katheters gemäß der vorliegenden Erfindung. Dieser Katheter entspricht in seiner Ausführungsform dem in Fig. 1 beschriebenen Katheter, er enthält jedoch noch ein drittes Lumen 9. Dieses verläuft parallel zu Fülllumen 4 und Infusionslumen 6 und verfügt an seinem distalen Ende über einen Sperrhahn bzw. ein selbstschließendes Ventil 10. Das dritte Lumen 9 mündet in einem offenen endständigen Schlauchstück 11, das sich auf der Spitze des Katheters 1 befindet. Dieses Schlauchstück ist etwa 5–8 cm lang, gerechnet ab der vorderen Röntgenkontrastmarkierung 3, und ist im vorderen Drittel etwa um 20°–30° abgewinkelt.

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform des geschlossenen Perfusionssystems gemäß der vorliegenden Erfindung. Dieses Perfusionssystem 12 enthält zwei Verbindungsstücke 17, die zum Befüllen des Systems und zum eventuellen Anschluß eines Filtrationssets 22 dienen, ein Pumpsystem 16 für die Perfusion, eine Luftfalle 19 zum Abfangen von Luftbläschen im System, zwei Schlauchstücke 18 und einen weiteren Dreiweghahn 15. Die Schlauchstücke 18 werden an den beiden Konnektoren 20 an die Infusionslumina 6 der Katheter 1, 1' über den Dreiweghahn 8 angeschlossen, nachdem das Schlauchverbindungsstück 21, das ursprünglich die beiden Konnektoren 20 verbindet, abgenommen worden ist. Der Dreiweghahn 15 dient zum Einleiten der Zytostatikallösung mittels eines weiteren Pumpsystems 13 in den Perfusionskreislauf.

In einer alternativen Ausführungsform der Erfindung kann zwischen Dreiweghahn 15 und dem Pumpsystem für die Perfusion 16 ein Oxygenator mit Wärmeaustauscher 23 angebracht werden.

In einer weiteren alternativen Ausführungsform der vorliegenden Erfindung kann zur Entfernung hoher, den Patienten potentiell systemisch belastenden Konzentrationen ein Filtrationsset 22 über die Verbindungsstücke 17 mit dem Perfusionskreislauf verbunden werden.

Ein solcher Filtrationsset 22 ist in Abb. 4 von DE-A-34 00 874 wiedergegeben und beschrieben. Diese Vorrichtung ist zum Anschluß an doppellumige Katheter ausgebildet, wobei die Absaugleitung an den Schlauch und die Rückführleitung an den Schlauch angeschlossen ist. Aus dem Katheteraußenrohr wird venö-

ses Blut über die Schlauchverbindung von der Schlauchpumpe angesaugt und durch den anschließenden Schlauch in das Ultrafiltrationsfilter gedrückt und gelangt von diesem durch die Schlauchverbindung in das Katheterinnenrohr. In die Schlauchverbindung mündet vor dem Filter die Zuführleitung für Koagulatverhinderungsmittel, die von einer automatischen Injektionsapparatur kommt. In die Schlauchverbindung sind vor und hinter der Schlauchpumpe jeweils eingefaßte Kautschukmembranen eingeschaltet, um Injektionsspritzen abziehen zu können. Die gleichen Kautschukmembranen sind in der Filtratleitung zwischen dem Filter und dem Ventil und in der Schlauchleitung hinter der im Wasserbad angeordneten Spirale vorhanden.

Vom Ultrafilter geht die Filtratleitung ab, in der das genau einstellbare Ventil angeordnet ist und die in einem Meßgefäß zum Auffangen des Filtrats endet. Das Meßgefäß weist eine Anzeigeskala auf und hat ein Fassungsvermögen von 1–3 Liter. Hinter dem Ultrafiltrationsfilter befindet sich in der Schlauchverbindung die Zuführstelle für Substitutflüssigkeit, die von einer zweiten Schlauchpumpe eingebracht wird. Die Schlauchpumpe saugt die Substitutflüssigkeit aus ein oder mehreren über Schlauchverbindungen angeschlossenen Vorratsgefäßen ausreichender Größe an. Gegebenenfalls sind in der Schlauchverbindung Verzweigungen mittels T-Stücken vorhanden, um mehrere unterschiedliche Substitutflüssigkeiten verwenden zu können. Das Einpumpen der Substitutflüssigkeit, für die vorzugsweise sogenannte Ringer-Lösungen verwendet werden, ist erforderlich, weil sich sonst die großen Mengen an Substitutflüssigkeit nicht mit der gewünschten Genauigkeit und Geschwindigkeit in das System einbringen lassen. Die Leistung der zweiten Schlauchpumpe wird auf die durch das einstellbare Ventil aus dem System austretende Flüssigkeitsmenge derart eingeregelt, daß volumemäßig ein Flüssigkeitsverlust möglichst vermieden wird. Grundsätzlich ist es jedoch auch möglich, geringere oder höhere Mengen an Substitutflüssigkeiten einzubringen, wenn die in einem speziellen Fall im Rahmen der Gesamttherapie erforderlich ist.

Um Abkühlungsverluste auszugleichen, ist vorzugsweise in der Schlauchleitung eine Schlauchspirale angeordnet, die sich in einem Wasserbad befindet, das auf etwa 40° temperiert ist. Auf diese Weise können auftretende Wärmeverluste in einfacher Weise kompensiert werden, so daß das Retentat nach der Filtration mit gewünschter Temperatur in die Vene zurückgeführt werden kann. Die Schlauchverbindung zwischen dem Katheter und der Schlauchpumpe hat etwa eine Länge von 1,5 m, der Schlauchabstand zwischen Schlauchpumpe und Filter beträgt etwa 1 m, und etwa 2 m Schlauchverbindungen ohne die Schlauchspirale sind zum Anschluß des Schlauches an den Katheter erforderlich. Die Schlauchverbindungen haben einen Innendurchmesser von etwa 5 mm und einen Außendurchmesser von etwa 7 mm.

Die Anschlußstellen des Zweigegeanschlußstückes weisen ebenso wie die Schläuche Farbmarkierungen auf, z. B. rot und blau, um Verwechslungen beim Anschließen zu vermeiden.

Die Gesamtvorrichtung ist als ein sogenannter Filtrationsset zusammen mit dem Katheter ausgebildet. Vorzugsweise wird der Set als Ganzes in den Verkehr gebracht, wobei eine sterile Verpackung bevorzugt ist, um die Gesamtkombination sofort einsatzfähig zu haben. Grundsätzlich ist jedoch auch eine Auftrennung des Sets in steril und nicht steril verpackte Teile möglich.

## Bezugszeichenliste

1, 1' Katheter	
2 Ballon	
3 Röntgenkontrastmarkierung	5
4 Füllumen	
5 Stophahn	
6 Infusionslumen	
7 Öffnungen	
8 Dreiweghahn	10
9 Einführlumen	
10 selbstschließendes Ventil, Sperrhahn	
11 endständiges Schlauchstück	
12 Perfusionssystem	
13 Pumpsystem für die Infusion	15
14 Kreislaufsystem	
15 Dreiweghahn für Infusionsanschluß	
16 Pumpsystem für die Perfusion	
17 Verbindungsstücke	
18 Schlauchstücke	20
19 Luftfalle	
20 Konnektoren	
21 Schlauchverbindungsstück	
22 Filtrationsset	
23 Oxygenator mit Wärmeaustauscher	25

## Patentansprüche

1. Mehrlumiger Ballonblockkatheter (1) mit geschlossener Spitze und mit einem in geringem Abstand vom proximalen Ende des Katheters (1) angeordneten aufweitbaren Ballon (2), mit mindestens einer Kontrastmarkierung an einer Stelle des Katheters, die eine Lagebestimmung des Ballons (2) erlaubt, mit mindestens zwei in Laufrichtung des Katheters (1) verlaufenden Lumina (4, 6), von denen eines (4) in Verbindung mit dem Innenraum des aufweitbaren Ballons (2) steht und das zweite Lumen (6) mehrere seitliche Öffnungen in der Katheterwand aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand der seitlichen Öffnungen (7) in distaler Richtung vom Ballon (2) zunimmt, und die proximale Öffnung in der Seitenwand in einem Abstand von 2 mm bis 5 mm vom distalen Ende des Ballons (2) angeordnet ist. 30
2. Ballonblockkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die seitlichen Öffnungen (7) runde oder ovale Form mit einem Durchmesser von 1,5 mm bis 3,0 mm aufweisen. 35
3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die seitlichen Öffnungen (7) in Laufrichtung in 4 unterschiedlichen Abständen vom Ballon (2) angeordnet sind und voneinander einen Abstand von etwa 10, etwa 20 und etwa 40 mm aufweisen. 40
4. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—3, dadurch gekennzeichnet, daß in jeweiligem Abstand vom Ballon (2) ein oder mehrere seitliche Öffnungen (7) in der Seitenwand des Katheters (1) vorhanden sind. 45
5. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—4, dadurch gekennzeichnet, daß am distalen Ende des Infusionslumens (6) ein Dreiweghahn (8) angebracht ist. 50
6. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—5, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter (1) ein drittes Lumen (9) aufweist, das proximal in einem endständigen, auf die Katheterspitze aufgesetzten

offenen Schlauchstück (11) mündet.

7. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—6, dadurch gekennzeichnet, daß das endständige Schlauchstück (11) eine Länge von 5—8 cm ab der vorderen Röntgenkontrastmarkierung (3) gerechnet aufweist.

8. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—7, dadurch gekennzeichnet, daß das endständige Schlauchstück (11) in seinem oberen Drittel um einen Winkel von 20°—30° gegenüber der Längsachse des Katheters abgelenkt ist.

9. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß das Katheterrohr aus einem Polymeren mit einer Härte nach Shore A von 92 bis 96 hergestellt ist.

10. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—9, dadurch gekennzeichnet, daß das Katheterrohr aus einem Polymeren mit einer Härte nach Shore A von 87 bis 90 hergestellt ist.

11. Ballonkatheter nach einem der Ansprüche 1—10, dadurch gekennzeichnet, daß das endständige Schlauchstück (11) aus einem Polymeren mit einer Härte nach Shore A von 80 bis 85 hergestellt ist.

12. Vorrichtung zur isolierten Perfusion (12) therapeutisch wirksamer Substanzen, enthaltend ein Pumpsystem (13) zur Infusion der therapeutisch wirksamen Substanz und ein Kreislaufsystem (14), das einen Dreiweghahn (15) zum Anschluß an das Pumpsystem (13), ein Pumpsystem (16) für die Perfusion, zwei Verbindungsstücke zum externen Anschluß (17) und zwei steril verpackte Schlauchstücke (18) enthält, die mit zwei Ballonkathetern (1) nach einem der Ansprüche 1—11 verbunden sind.

13. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Ballonkatheter (1) aus Materialien unterschiedlicher Härte bestehen.

14. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Kreislaufsystem (14) weiterhin einen Oxygenator mit Wärmeaustauscher (23) enthält.

15. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß an den Verbindungsstücken zum externen Anschluß (17) ein Filtrationsset (22) zur Reinigung von Blut angebracht ist.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Fig. 1

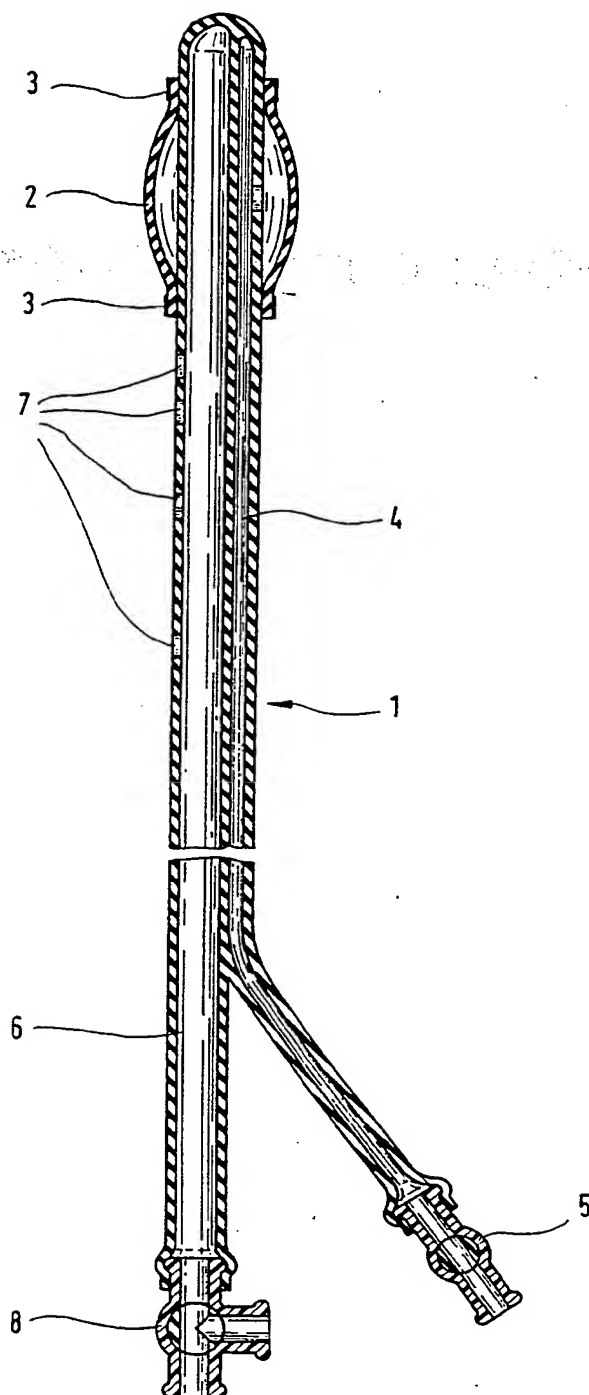


Fig. 2

